

PARACETAMOL ADVANCE HAMA PHARMA

(Film-Coated Tablets)
(Paracetamol 500mg)



COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: 500 mg of Paracetamol.

Pharmacodynamics: Paracetamol has analgesic and antipyretic actions. It produces analgesia by elevation of the pain threshold and antipyresis through action on the hypothalamic heat regulating centre.

PHARMACOKINETICS: Paracetamol is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. The concentration in plasma reaches a peak in 10 to 60 minutes and the plasma half-life is 1 - 3 hours after therapeutic doses. Paracetamol is relatively uniformly distributed throughout most body fluids. Paracetamol crosses the placenta and appears in the breast milk. It excreted by the urine.

Paracetamol Advance Hama Pharma tablets contain a disintegrant system which accelerates tablet dissolution compared to standard paracetamol tablets. Moreover, the time taken to reach plasma paracetamol therapeutic threshold (4-7mcg/ml) is at least 37% faster with Paracetamol Advance tablets compared to standard paracetamol tablets. But the total extent of absorption of paracetamol from Paracetamol Advance tablets is equivalent to that from standard paracetamol tablets.

INDICATIONS: Paracetamol Advance Hama Pharma is indicated for the treatment of most painful and febrile conditions, for example, headache including migraine and tension headaches, toothache, backache, rheumatic and muscle pains, dysmenorrhoea, sore throat, and for relieving the fever, aches and pains of colds and flu. Also recommended for the symptomatic relief of pain due to non-serious arthritis.

CONTRAINDICATIONS: Known hypersensitivity to paracetamol or other component of the product. It must not be used in patients with known glucose-6-phosphate-dehydrogenase deficiency or pre-existing respiratory depression. Paracetamol Advance Hama Pharma must not be used in patients with impaired liver function.

SIDE EFFECTS: Side effects associated with Paracetamol are rare, as it is a well tolerated medicine. But skin rashes, nausea, dyspepsia, sweating, bronchospasm, and blood disorders have occasionally been reported. Paracetamol may cause severe liver damage and sometimes acute renal tubular necrosis due to overdose of the product.

PRECAUTIONS & WARNINGS: Paracetamol Advance Hama Pharma should be given with caution to patients with impaired kidney and liver function.

The hazards of overdose is greater in those with non-cirrhotic alcohol liver disease.

PREGNANCY & LACTATION: Studies in human pregnancy have shown no harm effects due to Paracetamol used in the recommended dosage and a physician's supervision. Paracetamol is excreted in breast milk but not in clinically significant amount, published data do not contraindicate breast-feeding.

DRUG INTERACTIONS: The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoprolamide or domperidone and absorption reduced by colestyramine. Caution should be exercised when paracetamol is used with drugs affecting the liver. Alcohol should be avoided if taking more than the occasional dose because there is an increased risk of liver toxicity. Paracetamol toxicity may be increased when used concomitantly with rifampicin, phenobarbital, phenytoin, or tricyclic antidepressants. Anticoagulant dosage may require reduction if paracetamol dosing is prolonged or monitoring of coagulation and bleeding complications are required. Colestyramine reduces Paracetamol absorption if given during or hour after Paracetamol administration. When used concurrently with zidovudine, an increased tendency for neutropenia may develop. Combination of Paracetamol and zidovudine should be avoided. Paracetamol excretion may be affected and plasma concentrations altered when given probenecid.

DOSE & ADMINISTRATION:

Adults: Two tablets up to four times daily as required.

Children: 6 - 12 years: Half to one tablet three or four times daily as required. Not suitable for children under six years of age. Children should not be given Paracetamol Advance Hama Pharma for more than 3 days without consulting a doctor.

These doses should not be repeated more frequently than every four hours nor should more than four doses be given in any 24 hour period.

OVERDOSAGE & TREATMENT: Overdoses with Paracetamol is relatively common. It can result in severe liver damage and sometimes renal tubular necrosis. Toxic symptoms include vomiting, abdominal pain, hypotension and sweating. Nausea, vomiting, anorexia, pallor and abdominal pain generally appear during the first 24 hours of overdose with paracetamol. In adults, hepatotoxicity may occur after ingestion of a single dose of 12 g (24 tablets) of paracetamol; a dose of 25 g (50 tablets) or more is potentially fatal. Symptoms during the first 2 days of acute poisoning by paracetamol do not reflect the potential seriousness of the intoxication. Major manifestations of liver failure such as jaundice, hypoglycaemia and metabolic acidosis may take at least 3 days to develop. The metabolite (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), which is responsible for the Paracetamol overdose toxicity, is usually detoxified by conjugation with glutathione and excreted as mercaptopyrine and cysteine conjugates. Substances like methionine and acetylcysteine, which can replenish the depleted glutathione stores, are used as antidotes in Paracetamol overdose.

PRESENTATION: A box of 2 or 50 blisters, each contains 10 tablets.

STORAGE: Store at room temperature, between 15°- 30°C

"Keep out of reach of children"

TPP150689	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. - The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. - Keep medicaments out of reach of children. 	
(Council of Arab Health Ministers & Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Syria

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943



باراسيتامول أدفانس حماة فارما

(أقراص ملبسة بالفيلم)
(باراسيتامول ٥٠٠ ملغ)

التكوين: يحوي القرص الواحد الملبس بالفيلم من باراسيتامول أدفانس حماة فارما: ٥٠٠ ملغ باراسيتامول.

التأثيرات الدوائية: يملك باراسيتامول تأثيرات مسكنة للألم وخافضة للحرارة. يحدث باراسيتامول تأثيره المسكن للألم عن طريق رفعه لعتبة الألم، وتأثيره الخافض للحرارة عن طريق تأثيره على المركز المنظم للحرارة الموجود في منطقة الوطاء.

الحرائك الدوائية: يمتص باراسيتامول بسرعة وبشكل كامل تقريباً من الجهاز الهضمي. يصل التركيز الأعظمي في البلازما إلى ذروته خلال ١٠-٦٠ دقيقة، كما يبلغ عمر نصف باراسيتامول في البلازما ١-٣ ساعات بعد تناول جرعات علاجية. يتوزع الباراسيتامول في معظم سوائل الجسم بشكل متجانس نسبياً. يعبر باراسيتامول المشيمة ويظهر في حليب الثدي. يتفرخ باراسيتامول عن طريق البول.

تحتوي أقراص باراسيتامول أدفانس حماة فارما جملة مفتتة تسرع انحلال القرص بالمقارنة مع أقراص باراسيتامول العادية. كذلك فإن الزمن اللازم للوصول إلى العتبة العلاجية للباراسيتامول في البلازما (وهو ٤-٧ ميكروغرام/مل) أسرع بنسبة ٣٧٪، على الأقل مع أقراص باراسيتامول أدفانس حماة فارما بالمقارنة مع الأقراص العادية للباراسيتامول. إلا أن مدى الامتصاص الكلي متماثل في كلا النوعين من الأقراص.

الاستعمالات: يستخدم باراسيتامول أدفانس حماة فارما للعلاج معظم حالات الألم والحمى، مثل الصداع بما فيه صداع الشقيقة والصداع التوترى، وآلام الأسنان، وآلام الظهر، وآلام الروماتيزم والعضلات، وعسر الطمث، والتهاب الحلق، والتخفيف الحمى وآلام في حالات الرشح والأنفلونزا. كما يفيد أيضاً لتخفيف أعراض الألم الناتج عن التهاب المفاصل الخفيف.

مضادات الاستطباب: فرط الحساسية المعروفة تجاه باراسيتامول أو أحد مكونات المنتج الأخرى. يجب عدم الاستخدام لدى المرضى المعروف إصابتهم بنقص في الجلوكوز-٦-فوسفات ذي هيدروجيناز أو المرضى الذين لديهم حالات قصور في التنفس موجودة سابقاً. يجب عدم استخدام باراسيتامول أدفانس حماة فارما في المرضى الذين يعانون من تعطل في وظيفة الكبد.

التأثيرات الجانبية: التأثيرات الجانبية المترافقة مع الباراسيتامول نادرة عادة، فهو دواء جيد التحمل. إلا أنه تم تسجيل بعض حوادث طفح جلدي وغيثان وعسر هضم وتعرق وتشنج قضيبي واضطرابات دموية. كما يمكن أن يحدث حالات أذية كبدية حادة وأحياناً تنخر أنبوبي كلوي حاد ناتجة عن تناول جرعات زائدة من باراسيتامول.

تحذيرات الاستعمال: يجب أخذ الحذر عند استخدام باراسيتامول أدفانس حماة فارما في المرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدى. يحاط فرط الجرعة تكون أكثر في أولئك المرضى الذين يعانون من مرض كبدى كحولي لا تشعبي.

الحمل والإرضاع: لم تجرى دراسات في الحمل البشري أي تأثيرات ضارة عادة للباراسيتامول المستخدم بالجرعة الموصى بها، وتحت إشراف الطبيب. يفرز الباراسيتامول في حليب الثدي ولكن ليس بكمية هامة سرورياً، حيث لا تعتبر البيانات المنشورة الإرضاع مضاداً للاستطباب.

التداخلات الدوائية: يمكن أن تزداد سرعة امتصاص باراسيتامول بوجود الميتوكلوباميد أو الدوميپریدون وينقص الامتصاص بوجود الكوليستيرامين. ينبغي توخي الحذر عند استخدام باراسيتامول مع الأدوية التي تؤثر على الكبد. وينبغي تجنب الكحول في حال تناول جرعات أكثر من الجرعات الاعتيادية من الباراسيتامول لأن هذا يزيد من خطر السمية الكبدية. كما تزداد سمية الباراسيتامول عند مشاركته مع الريفامبيسين أو الفينوباربيتال أو الفينيتوين أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات. قد يلزم تخفيف الجرعة من مضادات التخثر إذ تم تناول جرعات الباراسيتامول لفترات طويلة أو قد يلزم مراقبة تخرن الدم ومضاعفات حدوث النزيف. يقلل كوليستيرامين من امتصاص باراسيتامول إذا أعطى في غضون ساعة واحدة من إعطاء باراسيتامول. عند استخدام باراسيتامول بالتزامن مع زيدوفودين، يمكن أن يحدث ميل متزايد لفة الغلات. ينبغي تجنب المشاركة بين الباراسيتامول وزيدوفودين. قد يتأثر اطرط باراسيتامول وتغير تركيزه في البلازما عندما يعطى مع البروبيسيديد.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

البالغين: ٢ قرص حتى ٤ مرات يومياً.
الأطفال: ٦-١٢ سنة: ١-٢ قرص ثلاث أو أربع مرات يومياً حسب الحاجة. غير مناسب للأطفال تحت سن السادسة.

يجب عدم تناول باراسيتامول أدفانس حماة فارما في الأطفال لمدة تفوق ٣ أيام ما لم يكن ذلك موصوفاً من قبل الطبيب.
يجب عدم تكرار هذه الجرعات لأكثر من كل ٤ ساعات، كما يجب عدم تناول أكثر من ٤ جرعات خلال ٢٤ ساعة.

فرط الجرعة ومعالجتها: إن حدوث حالات زيادة الجرعة من باراسيتامول شائعة نسبياً، حيث يمكن أن ينتج عنه أذية كبدية شديدة وأحياناً مترافقة مع تنخر في الأنابيب الكولية. تشمل أعراض السمية الإقياء، ألم في البطن وانخفاض ضغط الدم والتعرق. يظهر عادة خلال الـ ٢٤ ساعة الأولى من زيادة الجرعة مع باراسيتامول الغثيان والإقياء وفقدان الشهية وشحوب وألم في البطن. تحدث السمية الكبدية في البالغين بعد ابتلاع جرعة واحدة ١٢ غ (٢٤ قرص) من باراسيتامول؛ أما جرعة ٢٥ غ (٥٠ قرص) أو أكثر فعلاً ما تكون قاتلة. الأعراض خلال أول يومين من التسمم الحاد بباراسيتامول لا تعكس خطورة محتملة للتسمم، حيث قد يلزم ما لا يقل عن ٣ أيام لتظهر الأعراض الرئيسية لفشل

الكبد مع اليرقان ونقص سكر الدم والحمض الاستقلابي. الـ (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) هو المستقبل المسؤول عن التسمم بجرعة زائدة من باراسيتامول. يتم التخلص من هذا المستقبل عن طريق اقتراحه بالغلوتاثيون وطرحه من الجسم بشكل سيستئين مقترن وميركاپتوبيرين. إن المواد التي تقوم بإعادة تزويد مخازن الجلوتاثيون المستنزفة مثل الميتيونين والأسيتيل سيستئين هي الزيديات المستخدمة في حال زيادة الجرعة من الباراسيتامول.

التسمية: بليستر عدد (٢) أو (٥) /كربوتة، يحوي البليستر الواحد ١٠ أقراص.
شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ١٥-٣٠°م.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

TPP150689	إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none"> - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وتفعله وضروره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. - احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. 	
(تعليمات مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالوج العرب)	

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: +963 ٣٣ ٨١٧٢٩٤١ فاكس: +963 ٣٣ ٨١٧٢٩٤٢

